

FDA认证爬楼轮椅办理美国US Agent 的流程

产品名称	FDA认证爬楼轮椅办理美国US Agent 的流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	报告是否官网可查:是 能否加急:能 服务范围:全国
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

基于器械检测的以上痛点，沙格实验室利用多年跟踪积累的器械注册、检验的新标准，为企业提供产品一整套检测方案。特别是沙格实验室提供预检服务，不仅为客户节省成本，同时还能协助企业快速完成检测，加快上市进程，抢占市场。如您所需，请联系我们！我公司办理：1.美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2.FDA QSR820验厂及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL 3. TUV//NQA机构的：器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断器械CE认证（98/79/EC）4.ISO9001:2015体系认证与版本升级、ISO13485:2016体系认证与版本升级 5.欧盟授权代表（EC-REP: representative in the EU）、英国MHRA器械注册 6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书 7. GMP认证、ISO22716 GMPC验厂,英国BRC认证咨询，BSCI验厂 8. 灭菌验证方案设计和报告编制,器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务 9. 口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测） 10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证、PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令）

我司的优势 1) 团队具备多年500强美资企业的法规工作经验； 2) 具有成功国内的近百家企业通过FDA审核的经验； 3) 具有成功FDA提前五天通知的飞行检查的经验； 咨询师具有的语言能力，担任陪审和翻译的任务会使得企业应对更轻松。很多企业问：企业可以找自己在美国的销售商做企业的美国FDA授权代理人吗？回答：理论上讲是可以的。但是很多企业没有经过仔细的考虑，匆忙选择了美国境内的销售商作为美国FDA代理人这么一个重要的法规角色。这将可能会造成很多不良后果，比如， 1) 如果企业用自己的美国进口商作为美国FDA Agent，那么将不能避免的让有意向与你合作的其他进口商知道你目前在和哪家进口商进行合作。如果这不是你所希望的，那么选择立的第三方美国FDA授权代理人，将可以避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。 2) 当企业选择这个进口商作为自己的FDA授权代人的时候，也就意味着如果企业将来想终止和这个美国进口商的合作，并且更换FDA授权代理人的时候，将面临大的困难。我们有遇到很多的企业反映，当自己和美国进口商的商业合作破裂时，企业受到进口商的阻扰而无法更换FDA授权代理人，并且有些企业的信息受到进口商的恶意篡改。 3) 因分销环节中的原因引起的产品召回或者其他不良事件，如果美国FDA就此提出质疑或者进行调查，作为利益相关方同时也是美国FDA Agent的进口商会保护你的利益还是他们自己的利益呢？是否会做到、及时、准确地向你通报相关事宜呢？此时，只有立的第三方美国FDA授权代理人是您可靠的伙伴，维护您真正的利益！ 4) 进口商通常专注于销售和市场，而非法律法规。通常难于及时地掌握相关法规变更，以及这些变更将对你的产品产生何种影响。作为您的FDA代理人，立的第三方美国FDA授权代理人将向您及时提供FDA的相关法规变更。 Responsibilities of a

U.S. agent The U.S. agent must either reside in the U.S. or maintain a place of business in the U.S. The U.S. agent cannot use a post office box as an address. The U.S. agent cannot use an answering service. They must be available to answer the phone or have an employee available to answer the phone during normal business hours. The responsibilities of the U.S. agent are limited and include: assisting FDA in communications with the foreign establishment, responding to questions concerning the foreign establishment's devices that are imported or offered for import into the United States, assisting FDA in scheduling inspections of the foreign establishment and if FDA is unable to contact the foreign establishment directly or expeditiously, FDA may provide information or documents to the U.S. agent, and such an action shall be considered to be equivalent to providing the same information or documents to the foreign establishment. Please note that the U.S. agent has no responsibility related to reporting of adverse events under the Medical Device Reporting regulation (21 CFR Part 803), or submitting 510(k) Premarket Notifications (21 CFR Part 807, Subpart E).